

動物用生物学的製剤検定基準の一部を改正する件 新旧対照表

○動物用生物学的製剤検定基準（平成14年10月3日農林水産省告示第1568号）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">オーエスキー病ウイルス糖たん白g I抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着・抗原－ペルオキシダーゼ標識抗体)</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 (略)</p> <p>1.2 特異性試験</p> <p>1.2.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.2 対照血清</p> <p>抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記2)、<u>抗豚熱</u>ウイルス血清(付記3)、抗豚丹毒血清(付記4)、参照陽性血清(付記5)及び参照陰性血清(付記6)を用いる。</p> <p>1.2.2 (略)</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清、<u>抗豚熱</u>ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清の吸光度値は、それぞれ0.8以上でなければならない。</p> <p>参照陰性血清の平均吸光度値の50%を境界値とする。参照陽性血清の吸光度値は、境界値－境界値の15%未満でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1・付記2 (略)</p> <p>付記3 <u>抗豚熱</u>ウイルス血清</p> <p><u>豚熱</u>ウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価64倍以上のものただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p>付記4～付記6 (略)</p>	<p>診断液の部</p> <p style="text-align: center;">オーエスキー病ウイルス糖たん白g I抗体識別用酵素抗体反応キット(抗体吸着・抗原－ペルオキシダーゼ標識抗体)</p> <p>(略)</p> <p>1 小分製品の試験</p> <p>1.1 (略)</p> <p>1.2 特異性試験</p> <p>1.2.1 試験材料</p> <p>1.2.1.1 (略)</p> <p>1.2.1.2 対照血清</p> <p>抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清(付記2)、<u>抗豚コレラ</u>ウイルス血清(付記3)、抗豚丹毒血清(付記4)、参照陽性血清(付記5)及び参照陰性血清(付記6)を用いる。</p> <p>1.2.2 (略)</p> <p>1.2.3 判定</p> <p>抗糖蛋白gI欠損オーエスキー病ウイルス血清、<u>抗豚コレラ</u>ウイルス血清、抗豚丹毒血清及び参照陰性血清の吸光度値は、それぞれ0.8以上でなければならない。</p> <p>参照陰性血清の平均吸光度値の50%を境界値とする。参照陽性血清の吸光度値は、境界値－境界値の15%未満でなければならない。</p> <p>1.3 (略)</p> <p>付記1・付記2 (略)</p> <p>付記3 <u>抗豚コレラ</u>ウイルス血清</p> <p><u>豚コレラ</u>ウイルスGPE⁻株で免疫した豚の血清で、中和抗体価64倍以上のものただし、免疫に用いる豚は、適当と認められた規格の豚を用いる。</p> <p>付記4～付記6 (略)</p>